



Геден Ріхтер

Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13910/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 15 мг ацеклофенаку /г

Лікарська форма: крем

Розмір і тип упаковки: 60 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

Номер серії: G0A035A

Розмір серії: 7 168 уп.

Дата виготовлення: 10.2020

Дата закінчення терміну придатності: 10.2022

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1 103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 19.11.2020

Дата випуску сертифіката: 19.11.2020

Завірює Освалда Ержебет

ВАТ «Геден Ріхтер»

(підпис)

Др.Холуп Ангеліка, Уповноважена особа

(підпис)

ПРОД.

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Gőmrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Dr. Anna 2023 Aug 16 03:20:21

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: G0A035A

ПРОД.

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС: СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ:	Білий крем		відповідає
рН:	Не менше 60,0 г/туб.		відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Метод № 1	Від 3,9 до 4,8 (10% водна дисперсія)		4,2
Метод № 2	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину розділу Кількісне визначення діючої речовини повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: Метод 1	Час утримування основного піку на хроматограмі розведеного випробувального розчину розділу Сторонні домішки, метод 1 повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
Метод 2	Диклофенак: не більше 0,6% Диклофенак лактам: не більше 0,1% Гідроксильна похідна: не більше 0,1%		0,19% <0,04% <0,01%
Метод 1 та 2 одночасно	Ацеклофенаку естер С16: не більше 0,7% Ацеклофенаку естер С18: не більше 1,5% Диклофенаку естер С16: не більше 0,5% Диклофенаку естер С18: не більше 0,3%		0,19% 0,17% 0,03% 0,08%
Метод 1 та 2 одночасно	Будь-яка інша індивідуальна домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 3,5%		0,09% 1,15%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ² в 1 г Загальна кількість грибів: не більше 10 в 1 г Staphylococcus aureus: відсутність в 1 г Pseudomonas aeruginosa: відсутність в 1 г		нерегулярне випробування
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Ацеклофенак: 14,25 – 15,75 мг/г крему 95,0 – 105,0%		14,46 мг/г 96,4%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КОНСЕРВАНТІВ:	Метил парагідроксибензоат: 1,8000 – 2,200 мг/г крему 90,0 – 110,0% Пропил парагідроксибензоат: 450,0 – 550,0 мкг/г крему 90,0 – 110,0%		1,958 мг/г 97,9% 482,5 мкг/г 96,5%

Заключення : Якість лікарського засобу відповідає вимогам, які вказані в НД №5-00796-Q1-03-01

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місце знаходження: Н-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Сg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/13910/01/01

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 15 мг ацеклофенака /г

Лекарственная форма: крем

Размер и тип упаковки: 60 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке

Номер серии: G0A035A

Размер серии: 7 168 уп.

Дата производства: 10 2020

Дата истечения срока годности: 10 2022

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 19.11.2020.

Дата выпуска сертификата: 19.11.2020.

ЗАВЕРИЛ *Oswald E*

Освалда Эржебет
ОАО Гедеон Рихтер

ПРОД.

Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо

ОАО «Гедеон Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основано в 1901 году

№ СЕРИИ: G0A035A

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белый крем	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ:	Не менее 60,0 г/тюбик.	соответствует
pH:	От 3,9 до 4,8 (10% водная дисперсия)	4,2
ИСПЫТАНИЯ НА ПОДЛИННОСТЬ: Метод № 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора раздела Количественное содержание действующего вещества должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Метод № 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме разбавленного испытуемого раствора раздела посторонние примеси, метод 1 должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: метод 1	Диклофенак: не более 0,6% Диклофенак лактам: не более 0,1% Гидроксильное производное: не более 0,1%	0,19% < 0,04% < 0,01%
метод 2	Ацеклофенака сложный эфир C16: не более 0,7% Ацеклофенака сложный эфир C18: не более 1,5% Диклофенака сложный эфир C16: не более 0,5% Диклофенака сложный эфир C18: не более 0,3%	0,19% 0,17% 0,03% 0,08%
метод № 1 и 2 одновременно	Любая другая индивидуальная примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 3,5%	0,09% 1,15%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10 ² в 1 г Общее число грибов: не более 10 в 1 г Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 г Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Ацеклофенак: 14,25 – 15,75 мг/г крема 95,0 – 105,0%	14,46 мг/г 96,4%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ КОНСЕРВАНТОВ:	Метил парагидроксibenзоат: 1,800 – 2,200 мг/г крема 90,0 – 110,0% Пропил парагидроксibenзоат: 450,0 – 550,0 мкг/г крема 90,0 – 110,0%	1,958 мг/г 97,9% 482,5 мкг/г 96,5%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00796-Q1-03-01.

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubmői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2021

№ 12951/21/10

АЕРТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13910/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G0A035A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2432

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

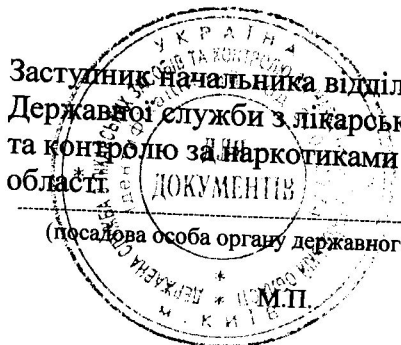
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.03.2021 № 0802/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13910/01/01

Чинне до: безстроково

Сила дії: 15 мг ацеклофенаку /г

Лікарська форма: крем

Розмір і тип упаковки: 60 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці

Номер серії: G0A037A

Розмір серії: 6912 уп.

Дата виготовлення: 10.2020

Дата закінчення терміну придатності: 10.2022

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 30.11.2020

Дата випуску сертифіката: 30.11.2020

Завірю Освальда Ержебет
ВАТ «Гедеон Ріхтер»
(підпис)

Др.Холуп Ангеліка
Уповноважена особа
(підпис)

ПРОД.

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Giömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Handwritten signature: Dr. Holup Angelika

Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: G0A037A

ПРОД.

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС: СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ:	Білий крем		відповідає
рН:	Не менше 60,0 г/туб.		відповідає
рН:	Від 3,9 до 4,8 (10% водна дисперсія)		4,2
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Метод № 1	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину розділу Кількісне визначення діючої речовини повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
Метод № 2	Час утримування основного піку на хроматограмі розведеного випробувального розчину розділу Сторонні домішки, метод 1 повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину.		відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: Метод 1	Диклофенак: Диклофенак лактам: Гідроксильна похідна:	не більше 0,6% не більше 0,1% не більше 0,1%	0,27% <0,04% <0,01%
Метод 2	Ацеклофенаку естер С16: Ацеклофенаку естер С18: Диклофенаку естер С16: Диклофенаку естер С18:	не більше 0,7% не більше 1,5% не більше 0,5% не більше 0,3%	0,30% 0,74% 0,04% 0,11%
Метод 1 та 2 одночасно	Будь-яка інша індивідуальна домішка: Сума домішок:	не більше 0,2% не більше 3,5%	0,09% 1,61%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Загальна кількість грибів: Staphylococcus aureus: Pseudomonas aeruginosa:	не більше 10 ² в 1 г не більше 10 в 1 г відсутність в 1 г відсутність в 1 г	<10/г <10/г відповідає відповідає
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Ацеклофенак: 14,25 – 15,75 мг/г крему 95,0 – 105,0%		14,55 мг/г 97,0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КОНСЕРВАНТІВ:	Метил парагідроксибензоат: 1,8000 – 2,200 мг/г крему 90,0 – 110,0% Пропил парагідроксибензоат: 450,0 – 550,0 мкг/г крему 90,0 – 110,0%		1,947 мг/г 97,4% 465,6 мкг/г 93,1%

Заключення : Якість лікарського засобу відповідає вимогам, які вказані в НД №5-00796-Q1-03-01

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Giömröi út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина

Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu

Рестраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа с 1971 года

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ®

Страна производителя: Венгрия. **Страна-импортер:** Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/13910/01/01
Действительно до: бессрочно

Сила действия: 15 мг ацеклофенака /г

Лекарственная форма: крем

Размер и тип упаковки: 60 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке

Номер серии: G0A037A

Размер серии: 6912 уп.

Дата производства: 10 2020

Дата истечения срока годности: 10 2022

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

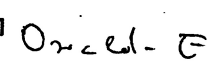
Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Гедеон Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии: 30.11.2020.

Дата выпуска сертификата: 30.11.2020.

ЗАВЕРИЛ 
Освалда Эржебет
ОАО Гедеон Рихтер

ПРОД.


Др. Холуп Ангелика
Уполномоченное лицо



ГЕДЕОН РИХТЕР

Основа с 1901 года

№ СЕРИИ: G0A037A

ПРОД.

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белый крем	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ:	Не менее 60,0 г/тюбик.	соответствует
pH:	От 3,9 до 4,8 (10% водная дисперсия)	4,2
ИСПЫТАНИЯ НА ПОДЛИННОСТЬ: Метод № 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора раздела Количественное содержание действующего вещества должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Метод № 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме разбавленного испытуемого раствора раздела посторонние примеси, метод 1 должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: метод 1	Диклофенак: не более 0,6% Диклофенак лактам: не более 0,1% Гидроксильное производное: не более 0,1%	0,27% <0,04% <0,01%
метод 2	Ацеклофенака сложный эфир C16: не более 0,7% Ацеклофенака сложный эфир C18: не более 1,5% Диклофенака сложный эфир C16: не более 0,5% Диклофенака сложный эфир C18: не более 0,3%	0,30% 0,74% 0,04% 0,11%
метод № 1 и 2 одновременно	Любая другая индивидуальная примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 3,5%	0,09% 1,61%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10 ² в 1 г Общее число грибов: не более 10 в 1 г Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 г Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 г	<10/г <10/г соответствует соответствует
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Ацеклофенак: 14,25 – 15,75 мг/г крема 95,0 – 105,0%	14,55 мг/г 97,0%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ КОНСЕРВАНТОВ:	Метил парагидроксibenзоат: 1,800 – 2,200 мг/г крема 90,0 – 110,0% Пропил парагидроксibenзоат: 450,0 – 550,0 мкг/г крема 90,0 – 110,0%	1,947 мг/г 97,4% 465,6 мкг/г 93,1%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00796-Q1-03-01

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gubanyi út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта: posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg. 01-10-040944 • Интернет: www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.04.2021

№ 21160/21/10

АЕРТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13910/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G0A037A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1280

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

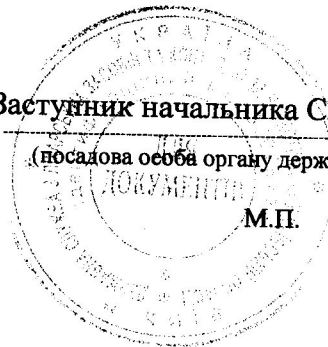
Протокол візуального контролю від 22.04.2021 № 1270/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ГЕДЕОН РИХТЕР
Gyógyszertár Rt. Budapest, Magyarország

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ

Название продукции: АЭРТАЛ[®]

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/13910/01/01
 Действительно до: бессрочно

Сила действия: 15 мг ацеклофенака /г

Лекарственная форма: крем

Размер и тип упаковки: 60 г в тубе; по 1 тубе в картонной коробке

Номер серии: G13017A

Размер серии: 7 040 уп.

Дата производства: 03 2021

Дата истечения срока годности: 03 2023


Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:

Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эту серию лекарственного средства было изготовлено, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата выпуска серии. 14.04.2021.
 Дата выпуска сертификата: 14.04.2021.


 Кун-Дёрдь-Петерфи Тünde
 Уполномоченное лицо

ПРОД.

ОАО «Геден Рихтер»
 Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21 Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest 10. Pf 27, Венгрия
 Телефон +36 1 431 4000 • Телсфакс +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта posta@richter.hu
 Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала No Cg 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu

Handwritten notes and signature:
 Річч 000 N 1166 Вод 05.04.21
 Page 21/38



ГЕДЕОН РИХТЕР

Országos Gyógyszer

№ СЕРИИ: G13017A

ПРОД

РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАНЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Белый крем	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО УПАКОВКИ:	Не менее 60,0 г/тюбик.	соответствует 4,2
рН:	От 3,9 до 4,8 (10% водная дисперсия)	
ИСПЫТАНИЯ НА ПОДЛИННОСТЬ: Метод № 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора раздела Количественное содержание действующего вещества должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Метод № 2	Время удерживания основного пика на хроматограмме разбавленного испытуемого раствора раздела посторонние примеси, метод 1 должно соответствовать времени удерживания пика ацеклофенака на хроматограмме стандартного раствора	соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: метод 1	Диклофенак: не более 0,6% Диклофенак лактам: не более 0,1% Гидроксильное производное: не более 0,1%	0,20% < 0,04% < 0,02%
метод 2	Ацеклофенака сложный эфир C16: не более 0,7% Ацеклофенака сложный эфир C18: не более 1,5% Диклофенака сложный эфир C16: не более 0,5% Диклофенака сложный эфир C18: не более 0,3%	0,26% 0,65% 0,04% 0,10%
метод № 1 и 2 одновременно	Любая другая индивидуальная примесь: не более 0,2% Сумма примесей: не более 3,5%	0,06% 1,38%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов: не более 10 ² в 1 г Общее число грибов: не более 10 в 1 г Staphylococcus aureus: отсутствие в 1 г Pseudomonas aeruginosa: отсутствие в 1 г	нерегулярное испытание
СОДЕРЖАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА:	Ацеклофенак: 14,25 – 15,75 мг/г крема 95,0 – 105,0%	14,56 мг/г 97,1%
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ СОДЕРЖАНИЕ КОНСЕРВАНТОВ:	Метил парагидроксибензоат: 1,800 – 2,200 мг/г крема 90,0 – 110,0% Пропил парагидроксибензоат: 450,0 – 550,0 мкг/г крема 90,0 – 110,0%	1,976 мг/г 98,8% 497,4 мкг/г 99,5%

Заключение: Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00796-Q1-03-01

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение Н-1103 Budapest, Gyomrői út 19-21 Венгрия • Почтовое отделение Н-1475 Budapest 10, Pf 27, Венгрия
Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650, +36 1 260 4891 • Электронная почта posta@richter.hu
Регистрационный суд Будапештского столичного трибунала № Сg 01-10-040944 • Интернет www.richter.hu



Геден Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: АЕРТАЛ®

Країна виробника: Угорщина. Країна-імпортер Україна

Номер реєстраційного посвідчення UA/13910/01/01

Чинне до безстроково

Сила дії 15 мг ацеклофенаку /г

Лікарська форма: крем

Розмір і тип упаковки 60 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці

Номер серії G13017A

Розмір серії 7 040 уп.

Дата виготовлення: 03 2021

Дата закінчення терміну придатності 03 2023

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Геден Ріхтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі Вказана вище серія випущена на ринок

Заява про сертифікацію. Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 14.04 2021

Дата випуску сертифіката 14.04.2021

Кун-Дьордь-Негерфі Тіонде
Уповноважена особа
(підпис)

ПРОД

ВАТ «Геден Ріхтер»

Місцезнаходження Н-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення H-1475 Budapest 10, P4 27, Угорщина

Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 • Електронна пошта posta@richter.hu

Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg 01-10-040944 • Інтернет www.richter.hu

Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році
ПРОД

№ СЕРІЇ: G13017A

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	РЕЗУЛЬТАТИ КОНТРОЛЮ
ОПИС	Білий крем	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ УПАКОВКИ:	Не менше 60,0 г/туб	відповідає
pH	Від 3,9 до 4,8 (10% водна дисперсія)	4,2
ІДЕНТИФІКАЦІЯ. Метод № 1	Час утримування основного піку на хроматограмі випробувального розчину розділу діючої речовини повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
Метод № 2	Час утримування основного піку на хроматограмі розведеного випробувального розчину розділу Сторонні домішки, метод 1 повинен відповідати часу утримування піку ацеклофенаку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: Метод 1	Диклофенак Диклофенак лактам Гідроксильна похідна	не більше 0,6% не більше 0,1% не більше 0,1%
Метод 2	Ацеклофенаку естер С16 Ацеклофенаку естер С18 Диклофенаку естер С16 Диклофенаку естер С18	не більше 0,7% не більше 1,5% не більше 0,5% не більше 0,3%
Метод 1 та 2 одночасно	Будь-яка інша індивідуальна домішка Сума домішок	не більше 0,2% не більше 3,5%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість грибів Staphylococcus aureus. Pseudomonas aeruginosa	не більше 10 ² в 1 г не більше 10 в 1 г відсутність в 1 г відсутність в 1 г
ВМІСТ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ:	Ацеклофенак 14,25 – 15,75 мг/г крему 95,0 – 105,0%	14,56 мг/г 97,1%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ КОНСЕРВАНТІВ.	Метил парагідроксибензоат 1,8000 – 2,200 мг/г крему 90,0 – 110,0% Пропил парагідроксибензоат 450,0 – 550,0 мкг/г крему 90,0 – 110,0%	1,976 мг/г 98,8% 497,4 мкг/г 99,5%

Заключення : Якість лікарського засобу відповідає вимогам, які вказані в НД №5-00796-Q1-03-01

ВАТ «Гедеон Ріхтер»

Місцезнаходження Н-1103 Budapest, Gyomroi ut 19-21, Угорщина • Поштове відділення Н-1475 Budapest 10, Pф27, Угорщина

Телефон +36 1 431 4000 • Телефакс +36 1 260 6650 • Електронна пошта posta@richter.hu

Регістраційний суд Будапештського столичного трибуналу № Сg 01-10-040944 • Інтернет www.richter.hu



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.07.2021

№ 39081/21/10

АЕРТАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13910/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G13017A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1152

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.07.2021 № 2378/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)